

Către: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
MD-2028, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, str. Korolenko 2/1

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție :_ocds-b3wdp1-MD-1634305657479						
Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie deschisă privind achiziționarea echipamentului medical						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului (inclusiv codul din catalogul producătorului)	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lot 1. Sistem automat ELISA cu spălător	Sistem automat ELISA: Synergy HTX S1LFA Washer 50TS 50TS8V	SUA	Agilent BioTek	Sistem automat ELISA: Cititor pentru microplaci customizat si pretabil pentru diagnostic clinic, farma, în set cu PC cu memorie de operare suficient sa mențină sistema de operare compatibila cu softul, capacitatea de stocare HDD min: 500 Gb, minim 4 core, min. 8 threads, ram minim 8 Gb, procesor-frecventa minima 3,5 Ghz, monitor cu diagonala min 23, tastatura și mouse incluse, etc. In conformitate cu Directivele Comunitatii Europene in ceea ce priveste diagnosticul in vitro Directiva 98/79 EC. Caracteristici tehnice: Moduri de detecție incluse standard: Fluorescență, absorbantă UV-Vizibil, Luminiscentă, metoda Alpha. Tipuri de microplăci: plăci PCR, plăci Petri plăci minim de 6	Sistem automat ELISA: Cititor pentru microplaci customizat si pretabil pentru diagnostic clinic, farma, în set cu PC cu memorie de operare suficient sa mențină sistema de operare compatibila cu softul, capacitatea de stocare HDD: 1Tb, 4 core, 8 threads, ram 8 Gb, procesor-frecventa 3,6 Ghz, monitor cu diagonala 23, tastieră și mouse incluse. In conformitate cu Directivele Comunitatii Europene in ceea ce priveste diagnosticul in vitro Directiva 98/79 EC. Caracteristici tehnice: Moduri de detecție incluse standard: Fluorescență, absorbantă UV-Vizibil, Luminiscentă, metoda Alpha. Tipuri de microplăci: plăci PCR, plăci Petri plăci de 6 godeuri, până la 384 godeuri, plăci Take3 și Take3 Trio Micro-Volume;	

				godeuri, până la 300 godeuri, sau mai mult; Agitare: Liniară, orbitală. Software: Cititor de microplăci și Software Absorbanța: Domeniul lungimilor de undă: de la minim 220 nm la 980 nm, sau mai larg, cu trepte de 1 nm Latimea de bandă a monocromatorului: ≤ 4 nm Domeniul de măsurare (Raza dinamică): de la 0 până la 3,5 OD, sau mai larg Corecția lungimii zonei de citire inclus Acuratetea fotometrică: $< 1.5\%$ la 2 OD Repetabilitatea fotometrică: $< 1.5\%$ la 2 OD Rezoluția: < 0.00015 OD Controlul temperaturii: incubare până la 42 °C sau mai mult Intensitatea Fluorescenței: Sursa de lumină: Halogen Tungsten sau Xenon cu impulsuri Selecția lungimii de undă: Filtre sau monochromator Interval de lungimi de undă: de la 360 nm la 640 nm sau mai larg Raza dinamică: > 5 decade Luminiscentă: Interval de lungimi de undă: de la 310 nm la 680 nm sau mai larg Raza dinamică: > 5 decade Alpha Detecție: Sensibilitate: < 350 amol Viteza citirii: < 150 sec pentru placă cu 96-godeuri Specificații tehnice Spălător Plăci: ELISA: Tip de godeuri acceptate: microplăci cu 96 sau mai multe godeuri. Color touch screen LCD: cel	Agitare: Liniară, orbitală. Software: Gen5 versiunea IVD pentru utilizarea tuturor modulelor oferite de dispozitiv. Absorbanța: Domeniul lungimilor de undă: de la 200 până la 999 nm cu trepte de 1 nm; Latimea de bandă a monocromatorului: 2,4 nm; Domeniul de măsurare (Raza dinamică): de la 0 până la 4 OD, Corecția lungimii zonei de citire inclus; Acuratetea fotometrică: $< 1\%$ la 2 OD Repetabilitatea fotometrică: $< 0.5\%$ la 2 OD Rezoluția: < 0.0001 OD; Controlul temperaturii: incubare până la 50 °C. Intensitatea Fluorescenței: Sursa de lumină: Halogen Tungsten și lampă xenon cu impulsuri; Selecția lungimii de undă: Filtre. Interval de lungimi de undă: de la 300 nm la 700 nm; Raza dinamică: > 6 decade; Luminiscentă: Interval de lungimi de undă: de la 300 nm la 700 nm, Raza dinamică: > 6 decade; Alpha Detecție: Sensibilitate: 300 amol Viteza citirii: 2 min sau 120 sec pentru placă cu 96-godeuri. Specificații tehnice Spălător Plăci: ELISA: Tip de godeuri acceptate: microplăci cu 96 sau 24, sau 384 godeuri. Color touch screen LCD: 4.3 inch; Volumul soluției distribuite: de la 25 până la 3000 μL; Volumul rezidual: $< 2\mu$L / godeu;	
--	--	--	--	--	---	--

				puțin 4 inch sau mai larg; Volumul soluției distribuite: de la 30 până la 2800 uL; Volumul rezidual: < 2.5 uL / godeu; Precizie: pentru 96 godeuri $\leq 4.0\%$ CV Viteza de spulare: < 140 sec pentru 8 manifold, Agitare programabila pina la 25 min sau mai mult Soft pentru controlul aparatului si prelucrarea datelor Sistemul sa fie deschis și să poată lucra cu orice trusă de imunologie prin metoda ELISA. Placa test de fluorescență cu certificat de calibrarea si instructiuni pentru efectua calificarea IQ/OQ/PQ. Teste de detecție a HEPARINEI, compatibile cu metoda ELISA Test de detecție cantitativă a ENDOTOXINEI cu Factor C recombinant (Ph. Eur. 2.6.32): 2 x 90 fiole cu solutie enzyme , 2 fiole cu 5 mL fluorogenic substrate, 2 x 5 mL fiole cu buffer, 2 vials endotoxin, 2 x 25 mL fiole LAL Reagent Water. Sensitivitatea cel puțin 0.006 la cel puțin 6.0 EU/ml 50 x 90-well microplaci < 0.0006 EU/placa Soft pentru citirea/interpretarea rezultatelor la Endotoxină. Cu licenta si compatibil cu 21 CFR Part 11 Compliant La momentul livrării trebuie sa fie incluse urmatoarele certificate:-Certificat de conformitatea, Certificat ISO 14001, Certificat ISO 9001 pentru	Precizie: pentru 96 godeuri $\leq 3.0\%$ CV Viteza de spulare: < 130 sec pentru 8 manifold, Agitare programabila pina la 30min. Soft pentru controlul aparatului si prelucrarea datelor Sistemul este deschis și să poată lucra cu orice trusă de imunologie prin metoda ELISA. Placa test de fluorescență cu certificat de calibrarea si instructiuni pentru efectua calificarea IQ/OQ/PQ. Placa test de absorbanta cu certificat de calibrarea si instructiuni pentru efectua calificarea IQ/OQ/PQ. Teste de detecție a HEPARINEI conform Ph. Eur. Ediția 10 compatibile cu metoda ELISA. Test de detecție cantitativă a ENDOTOXINEI cu Factor C recombinant (Ph. Eur. 2.6.32): 2 x 96 fiole cu solutie enzyme , 2 fiole cu 6 mL fluorogenic substrate, 2 x 5 mL fiole cu buffer, 2 vials endotoxin, 2 x 30 mL fiole LAL Reagent Water. Sensitivitatea cel puțin 0.005 la 5.0 EU/ml 50 x 96-well microplaci < 0.0005 EU/placa Soft pentru citirea/interpretarea rezultatelor la Endotoxină 6 cu licenta si compatibil cu 21 CFR Part 11 Compliant. Set contine: PyroGene 192 Test Kit 1 set, LAL REAGENT GRADE MULTI-WELL PLATES 1 set, Pyrogen-Free Dilution 13x100mm w/oCaps 1 set, Reagent Reservoirs, 10/pk 1 set,	
--	--	--	--	---	--	--

				producator, Certificat ISO 9001 pentru participant, Certificat de instruire a personalului de catre producator, Autorizatie de la producator! Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic, cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb. Trebuie să fie oferită lista serviciilor de garanție și post garanții. Disponibilitatea unui service-centru local autorizat de producător utilajului cu personal instruit de către producător Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. La procurare calificare inițiala de către firmă. Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată; Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune; Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.	Software Package plus Reader License La momentul livrării vor fi incluse următoarele certificate:-Certificat de conformitatea, Certificat ISO 14001, Certificat ISO 9001 pentru producator, Certificat ISO 9001 pentru participant, Certificat de instruire a personalului de catre producator, Autorizatie de la producator! Este disponibil personal autorizat de producător pentru suportul tehnic, cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb. Va fi oferită lista serviciilor de garanție și post garanții. Este disponibil un service-centru local autorizat de producător utilajului cu personal instruit de către producător Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. La procurare calificare inițiala de către firmă. Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată; Perioada de garanție: 12 luni de la punerea în funcțiune; Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.	
Lot. 6 Loggere cu display pentru monitorizarea temperaturii cu tehnologie Wireless si doua sonde de temperatura externa	Saveris 2-T2	Germania / China	Testo	- Domeniul de masurare: -50 °C...+150 °C - Acuratetea: $\pm 0.2^\circ$ - Rezolutie: 0.1 °C - Teperatura de operare: -30 °C...+50 °C - Memorie: 10000 valori	- Domeniul de masurare: -50 °C...+150 °C - Acuratetea: $\pm 0.2^\circ \dots \pm 0.5^\circ$ - Rezolutie: 0.1 °C - Teperatura de operare: -30 °C...+50 °C - Memorie: 10000 valori	

				- Rata de înregistrare: De la 15 min - Sensor extern: NTC lungime cablu min. 2x2 m - IP protecție: IP65 - Baterie: AA - Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură: +5°C , +15°C, -15°C - Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta) - Limba de operare romina/engleza - Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată	- Rata de înregistrare: De la 15 min - Sensor extern: NTC lungime cablu 2,4 m - IP protecție: IP65 - Baterie: AA - Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură: +5°C , +15°C, -15°C - Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta) - Limba de operare engleza - Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată	
Lot 8. Polarimetru	Polarimetru ADP640 37-64	UK	Belling ham + Stanley Xylem	Scale de măsură: Rotatie optică; Scara internațională de zahăr; Concentrați; Rotație specifică Calibrare: Automat Domeniu de masura: $\pm 89,9^\circ$ rotație optică; $\pm 999,99^\circ$ rotație specifică; 250 °Z; 0–99.9 % concentrație; Acuratețea măsurării: $\pm 0.002^\circ$ rotație optică; $\pm 0.01^\circ$ Z; Rezoluția măsurării: 0.001°; 0.001 °; 0.001%; Rezoluția selectată de operator: 0,01; 0,001; 0,0001; Reproducibilitatea: 0,002°; Sursa de lumina: Lampa de halogen; Lungimea de unda: Selectabila 589 nm si 546 nm standard + 2 lungimi de unda optional; Termostatarea probei Interna. Celula termostată din inox, fără baie de apă; Domeniu de termostatare a probei: 15–40 °C; Temperatura masurata: 10-100 °C;	Scale de măsură: Grade unghiulare; I.S.S(z); Rotatie specifica; Concentrație; Puritate; zaharoză inversată; % modificare (Inversarea A-B) și Rotație Specifică (concentrație, conținut de umiditate, lungime); Metoda Batch MEAN pentru Farmacopee și GLP. Calibrare: Automat cu cuarț; Automat Domeniu de masura: $\pm 89^\circ$ (-355 până la +355 prin selectarea metodei) rotație optică; $\pm 999,99^\circ$ rotație specifică; 257 °Z; 0–99.9 % concentrație; Acuratețea măsurării: $\pm 0.003^\circ$ rotație optică; $\pm 0.01^\circ$ Z; Rezoluția măsurării: 0.0001°; 0.001 °; 0.001%; Rezoluția selectată de operator: 0,01; 0,001; 0,0001; Reproducibilitatea: 0,001°; Sursa de lumina: Lampă UV/Vis (6V,	

				Rezoluție temperatură: 0.1 °C; Acuratețe temperatură: ±0.2 °C; Tuburi polarimetrice: Până la 200 mm; Stocare de date: fără limită; Display grafic: LCD 8", color 800x600 Pixel; Mod de operare: tactil / Touch screen; Interfata: 4 – USB Ports, 2 – RS232 Ports, Ethernet Port CAT 16 pentru rețea; Alimentare: 100-240 V :50/60Hz. Dimensiune: 64,5 x 33 x 46 cm Anexa nr. 9 Setul trebuie să include: Polarimetrul, celula termostată din inox, celula de control si calibrare din quartz cu certificate NIST, celulă de măsurare de rezervă validare IQ/OQ/PQ, PC bloc cu ecran, tastatură, mouse pentru conexiune cu aparatul+soft pentru validare IQ/OQ/PQ. Certificat de etalonare pe tot diapazonul; Foto model. Declarație privind efectuarea validărilor și prezentarea setului de documente necesare IQ/OQ/PQ; Se va prezenta Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea in functiune; Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere și consumabile (serviciile și consumabilele detaliat descrise); Instalarea echipamentului, OQ, PQ	2A >1000h) și filtru de trecere în bandă îngustă; Lungimea de unda: Selectabila 589 nm si 546 nm standard + 2 lungimi de unda optional (405nm; 436nm); Termostatarea probei Interna prin module Peltier; Celula termostată din inox, fără baie de apă; Domeniu de termostatare a probei: 15–35 °C; Temperatura masurata: -10-+130 °C; Rezoluție temperatură: 0.1 °C; Acuratețe temperatură: ±0.2 °C; Tuburi polarimetrice: 100 mm; Stocare de date: fără limită; Display grafic: LCD 7.4" (LCD opțional 10") Mod de operare: tactil / Touch screen; Interfata: 4 – USB Ports, 1 – RS232 Ports, Ethernet Port CAT 16 pentru rețea; Setul va include: Polarimetrul, celula termostată din inox, celula de control si calibrare din quartz cu certificate NIST, celulă de măsurare de rezervă validare IQ/OQ/PQ, PC bloc cu ecran, tastatură, mouse pentru conexiune cu aparatul+soft pentru validare IQ/OQ/PQ. Certificat de calibrare Quartz Control Plate. Declarație privind efectuarea validărilor și prezentarea setului de documente necesare IQ/OQ/PQ; Se va prezenta Perioada de garanție: 24 luni de la punerea in functiune; Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic cu posibilitatea de a oferi servicii	
--	--	--	--	---	---	--

				de către persoana calificată; instruire inițială privind modul de operare, verificare cu echipamentul și softul și consultanță la necesitate.	de post garanție: servicii de întreținere și consumabile (serviciile și consumabilele detaliat descrise); Instalarea echipamentului, OQ, PQ de către persoana calificată; instruire inițială privind modul de operare, verificare cu echipamentul și softul și consultanță la necesitate.	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat Numele, prenumele: **Nicolai Iasîbaș** În calitate de: **Director**
Ofertantul **Lokmera SRL** Adresa: **str. Mitropolit Gurie Grosu 9, Chișinău, MD-2028, Republica Moldova**